

第24回原子力委員会定例会議議事録

1. 日 時 令和6年7月29日（月）14:00 ～ 16:35

2. 場 所 中央合同庁舎第8号館8階816会議室

3. 出席者 原子力委員会

上坂委員長、直井委員、畑澤参与

内閣府原子力政策担当室

山田参事官、徳増審議官

大阪大学核物理研究センター センター長

中野貴志氏

福島県立医科大学 先端臨床研究センター 准教授

鷲山幸信氏

理化学研究所 仁科加速器科学研究センター 室長

羽場宏光氏

4. 議 題

(1) 医療用等ラジオアイソトープ製造・利用推進アクションプランのフォローアップについて【A t - 2 1 1】（大阪大学核物理研究センター センター長 中野貴志氏、福島県立医科大学先端臨床研究センター 准教授、鷲山幸信氏）

(2) 医療用等ラジオアイソトープ製造・利用推進アクションプランのフォローアップについて【A t - 2 1 1】（理化学研究所 仁科加速器科学研究センター 室長 羽場宏光氏）

(3) その他

5. 審議事項

（上坂委員長）時間になりましたので令和6年第24回原子力委員会定例会議を開催いたします。

本日、岡田委員は、Joshikai in Fukushima 2024に参加しているため、定例会議は欠席です。

また、本日は、畑澤参与に御出席いただいております。よろしくお願いいたします。

本日の議題ですが、一つ目が医療用等ラジオアイソトープ製造・利用推進アクションプランのフォローアップについて（大阪大学核物理研究センター センター長 中野貴志氏、福島県立医科大学先端臨床研究センター 准教授、鷺山幸信氏）。二つ目が一つ目が医療用等ラジオアイソトープ製造・利用推進アクションプランのフォローアップについて（理化学研究所 仁科加速器科学研究センター 室長 羽場宏光氏）。三つ目がその他です。

本日の一つ目及び二つ目の議題についてですが、先週に引き続き、アクションプランのフォローアップを行います。

それでは、事務局から説明をお願いします。

（山田参事官）事務局でございます。

一つ目の議題は、委員長から御発言いただきましたとおり、医療用等ラジオアイソトープ製造・利用推進アクションプランのフォローアップについてでございます。今回は、大阪大学核物理研究センター センター長 中野貴志先生、福島県立医科大学先端臨床研究センター 准教授、鷺山幸信先生から御説明いただき、その後質疑を行う予定です。

本件は、「原子力利用に関する基本的考え方」の3の7、「放射線・ラジオアイソトープの利用の展開」に主に関連するものでございます。

それでは、本来、中野先生から先にご説明と思っていたのですが、申し訳ございません、ネットワークのトラブルがございまして、大変恐縮ですが、先に鷺山先生から御説明をよろしくお願いいたします。

（鷺山先生）福島県立医大の鷺山です。私たちは医療用のラジオアイソトープの中でもアスタチン-211に着目いたしまして、2016年からアスタチンの製造を行いまして、無事に臨床試験までこぎ着けることができましたので、それら全体の紹介、それから2023年度にどのような進捗があったのかというのを御紹介したいと思います。

2枚目のスライドから説明いたします。

まず、全体を理解していただくためのアスタチンの位置付けというのですが、これは医学データベース、PubMedというのがございまして、これは基礎科学、いわゆる自然科学系の論文は一部含まれてはおりませんが、大体医療用で使われるようなアイソトープを含

む論文がどういう年代から出版されて、それがどのような趨勢を経ているかを示してご
います。イットリウム90、ヨウ素131、テクネチウム99m等、主に八つのアイソトープ
を抜き出して、左側の縦軸がそれぞれのアイソトープに係る論文の論文数を表し、X軸は年
代を表します。また、出版論文のうち日本人が執筆者に含まれているものを全部カウントし
て、それが全体の出版論文数に対してどれぐらいの貢献があるかというのをパーセンテージ
の折れ線グラフとしたものを右側のX軸で読み取ります。これら8つのグラフを見たときに、
アスタチン以外の7つのアイソトープでは全体の論文出版数に対する日本の貢献が大体平均
して10%未満ないし、10%前後ぐらいを維持していますが、アスタチンに関しては20
18年以降、日本の寄与が増えてきて、一時期は50%を超えるところまで上がりました。

ちなみに、申し上げませんでした、オレンジ色のバーが各年における世界での個々のア
イソトープの論文出版数、その中の青色の部分が日本人が関わっている論文数ということで、
青色の面積が相対的に多ければ多いほど日本の論文数の寄与が上がっているというふう
に読み取ることができます。

このように、アスタチンに関連した研究というのは他の主要な医療用の放射性核種とは異
なる傾向を示しているものであるということを御理解ください。

次のスライドにいまして、3枚目です。

我々はアスタチンを用いた薬剤を2022年10月から臨床試験に導出することができま
した。スライド右側は、我々の医大で発表しているニュースレターの一部ですが、アスタチ
ンを用いたがん治療薬候補、アスタチンMABGの安定的製造及び治験の開始ということ
を広く県民、市民に情報提供するために作ったものであります。

また、左下に書いてあるものは、患者さんをリクルートするときに使っているポスターで
すが、現在でもまだリクルートしておりますので、是非関心のある方は我々のところまで問
い合わせていただければと思っております。

このように、悪性褐色細胞腫を対象として我々は、アスタチンを使ったがん治療薬とい
うものを開発をしております、4枚目のスライドには、今後どのような展開をするかとい
う研究の流れが左上の方に書いてございます。現在、第I相の臨床試験を行っております、
その後には第II相試験等も予定をしております。

左下の方に、令和7年度第II相試験計画書作成と書いてありますが、反復投与を行ったり、

臨床的に意義のある有効性を判定項目にする予定で今後進めていきたいと考えております。

右側には、アスタチンMABGがどういう構造かを示しながら、この臨床第I相試験が褐色細胞腫パラングリオーマの患者を対象にしたものであることを書いてございます。

我々は、当初からこの核種に着目をしていたわけですが、次のスライドをお願いいたします。福島県立医科大学は震災後に、ふくしま国際医療科学センターを設立しまして、このセンターが放射線科学と放射線医学に対して種々の取組を実施するというを医学的な立場から行うことによって、県民、市民に対してその成果を還元するというを行ってまいりました。このセンターにはさらにいくつかのセンターと部門がぶら下がってございますが、その中の一つとして先端臨床研究センターというのがございます。それ以外の部門も含めて、我々は放射線医学の観点から、国際教育を目指す取組、例えばIAEAのRCA活動のサポートであるとか、臨床においては小児・AYA世代のがん治療に対して貢献をするといったことも行っております。

次のスライドをお願いいたします。

その中の幾つかの部門、センターの一つとして、我々の先端臨床研究センターがございまして、我々のところは小型サイクロトロン、中型サイクロトロンの二つを利用しまして、診断用のアイソトープF18を標識したフルオロデオキシグルコースを使ったがんの診断、検診であるとか、中型サイクロトロンで製造できるアスタチン-211を使った基礎及び臨床の研究を進めているところであります。これらを行うために小動物用のイメージング装置、それから臨床においてはPET/CT、PET/MRI、そしてRI病室は9床そろえまして、いろいろな放射性薬剤の合成から臨床試験、治療、診断治療まで一貫して対応できるような、そういう思想の下にこの施設を運用してまいりました。

アスタチンに関してどのようなプロジェクトをこれまで行ってきたかと申しますと、7枚目のスライドをお願いいたします。私どもアスタチン-211というものがアルファ線を出す非常に効果的な可能性のある核種だということを信じて、幾つかのプロジェクトを立ち上げてまいりました。ここに書いてあるものは全て現在継続中のものであります。もちろん、これ以外にもいろいろなプロジェクトがありましたが検討の中で中止を決定しました。アスタチン-211MABGに関しては非臨床試験を終えて、治療が2022年度から開催されております。またこの医師主導治療はAMEDの革新がん治療薬の開発のための医学研究として採択されまして、AMEDの支援の下で実施を進めているところであります。このほか

にも、アスタチン-211を結合したPSMA化合物による前立腺がんの治療を目指して、現在科研費や独自の予算等での研究開発を実施して、非臨床試験まで進んでおります。

そのほかにもCD82抗体にアスタチンを標識して白血病の治療を行ったり、それからブレタゲティングという手法を用いた消化器がんの治療、さらにマイクロスフィアにアスタチン-211を標識をして、IVRの手法を用いて肝臓がんの治療を目指す取組も行っております。こちらについては、AMED次世代がんの医療加速化研究事業のところで採択されて、その資金の下で鋭意研究を進めているところであります。

我々はこのように幾つかの研究経費をいろいろなところからサポート、御支援いただきながら研究を行っておりますが、そのうちのひとつとして、F-REI、福島国際研究教育機構の支援の下に、二つの事業を委託事業として実施しております。

8枚目のスライドをお願いいたします。

こちらは委託事業の一つになります。F-REIから加速器を活用したRIの安定的かつ効率的な製造技術の開発という委託事業公募がありまして、我々はそのに応募しまして、アスタチン安定供給に向けた製造技術の開発として、採択されました。これによって、我々は現在製造しているアスタチンの量を更に増やすために、加速器でのビーム強度を上げるとか、照射中にターゲットのビスマスが溶けずに照射ができるように、そしてその後の化学分離が容易にできるように、ターゲットの周辺技術の研究開発に英知を集結させているところであります。

そのうちの一つの方向性としてなんですけれども、9枚目のスライドをお願いいたします。

我々は2016年からアスタチンの製造を正式に開始しまして、2017年まではそれほど進捗はなかったのですが、18年以降は一月も欠かすことなく毎月製造を行いまして、その後の研究開発に繋がっています。初期の頃はRI製造についての研究開発を進めてまいりましたが、ある程度安定に製造ができるという確信を得てからは、供給の方にも力を入れていきまして、多くの大学や研究施設への頒布ということを徐々に進めるようになってまいりました。

次のスライドをお願いいたします。

これは共同研究機関への頒布例なんですけれども、我々は2017年以降、共同研究先として、こちらに示す幾つかの大学や研究機関に対してのアスタチンの提供を行っております。右側のグラフは、例えば2022年度と古いデータではありますが、毎月のアスタチンの使

用放射能を自分たちが使った分と他施設に対して提供した分として棒グラフで表示しております。もちろん我々は自分達の基礎や臨床研究も行っておりますが、他大学にもほぼ毎月欠かさず提供することを行っております。この左側に示した大学のうちの赤色で示した北海道大学、千葉大学、金沢大学に関しては後ほどR I 創薬の成果としてまた御紹介したいと思っております。

先ほどはF-R E I から委託された製造に関する事業を紹介しましたが、もう一つの事業としまして、11ページの方に、今度はR I で標識をした診断・治療薬の開発という委託事業に対して、福島復興を加速する多機関連携による放射性薬剤の研究開発としまして、次のスライドをお願いします。我々の福島県立医科大学、それから大阪大学、Q S T（量子科学技術研究開発機構）がコンソーシアムを組みまして、このほかにも京都大学、東北大学、北海道大学等々、いろいろな大学の研究者にも参画いただいた連合体としまして、このような創薬に対する研究開発を進めております。これにより、我々はその創薬シーズを臨床応用に向けて、あるいは研究人材の育成という2本の柱を、最終的にはF-R E I に還元できるように委託事業として進めているところであります。

その一つの動きとしまして、次のスライドをお願いいたします。

これは、今年の5月8日、9日に、我々のコンソーシアムのスタートアップミーティングというのを開催したのですけれども、多くの研究者が参加して、事業内容の検討と令和6年度以降の実施内容についての議論を行いました。新しい令和6年度以降の事業内容についての草案を作成したものを、現在F-R E I と協議をしているところでございます。全体会議、個別会議等々行いまして、多くの人数で構成された大きな組織として動いておりますので、互いに意識を共有しまして、それからそれぞれの事業内容、①R I 治療に資するバイオマーカー及び候補化合物の探索、②非臨床試験、③専門人材の育成・確保等々を具体的に進めるための議論を行ってまいりました。

このほかにも、次のスライドをお願いいたします。先ほど申しましたアスタチンの提供先である金沢大学の小川数馬先生が2023年度に優れた研究成果を福島医大との共同研究としてプレスリリースしました。福島医大から金沢大学まではアスタチンの輸送距離が約470キロあります。車で運転をして約6時間の距離を、2か月に1回、発送時に約100メガベクレルを提供しているわけなんですけれども、彼らはR G Dペプチドというものに対して、新たにアルブミン結合部位というものを付加することによって、血中でのアスタチンの滞留

時間を高めて、最終的にがんへの放射性薬剤の集積量を高めるということに成功しました。これを受けて、何も投与していないマウス群と比較して、アスタチンを投与したマウスの群では非常に効果的に腫瘍の大きさがずっと抑制された状態を維持できるという結果を得ることに成功しております。

次、14枚目、お願いします。

こちらの方はもう一つ別の研究としまして、我々が千葉大学、順天堂大学の上原先生、田中先生とともに共同研究を行っている成果として、御紹介いたします。実際の実験は千葉大学で行っておりまして、福島医大から約300キロの距離を、郵送のときには24時間以内でアスタチンが運送されます。研究者が直接運搬する場合は車で約4時間程度かかります。1か月に1回、発送時に大体50から100メガベクレルの提供をしております。千葉大学では生体内で安定にアスタチンを保持するネオペンチル構造というものを見いだしまして、彼らはその構造をアミノ酸誘導体、PSMA誘導体、抗体標識薬剤というあらゆる放射性医薬品の基本的な形態であるアミノ酸、それからペプチド、抗体等々に組み込むことによって、アスタチンをどのような薬剤でも安定的に投与して、腫瘍のところに到達させる。そして体内で代謝されることが無いため、代謝で生ずるアスタチンイオンが集まりやすい甲状腺や胃などには逆に集まらないようになることを見いだしました。

また、最後に15枚目のスライドですが、こちらは北海道大学の小川美香子先生の研究室の成果になります。小川先生の研究室ではアスタチン標識化合物の自動合成装置の開発をしております。福島から札幌までは約900キロありまして、私達は陸送と空輸を介して全体として約7時間ぐらいでアスタチンを運送しております。1か月に2回、出荷時に約60メガベクレルを輸送していますが、この定期的なアスタチンの提供によって、自動合成装置の構築を達成することができました。この装置は、将来的には福島県立医科大学に設置して、検証を行っていくことが検討されています。

このように、我々は自分たちのところで製造するだけでなく、いろいろなところに提供することによって、少しずつ多くの人たちの力を借りながら、アスタチン関連の研究開発を日本全体で底上げをしてゆき、そこから臨床につなげるということを進めてまいりました。

最後ですけれども、16枚目のスライドに、我々のまとめとしまして、アクションプランの中に書かれていたアスタチン-211についての取組の方向性を再度紹介し、これに対して私達がどう取り組んできたかを回答する形で書かせていただきました。

福島県立医科大学は、アスタチン-211を用いた放射性医薬品の研究開発を進めておりまして、2022年度からは悪性褐色細胞腫治療候補の臨床第I相試験を実施しております。2024年からは、前立腺がん治療候補薬の非臨床試験を実施しております。アスタチン-211を利用した研究が切れ目なく続くよう、AMED・科研費等の共同研究や放射線災害・医科学研究拠点共同利用・共同研究課題として、大学や研究機関と連携しております。また、製造量を増強し、定期的に外部機関にアスタチンを提供しております。アクションプランに基づいたAMED次世代がんでも採択をされまして、現在その研究開発を実施しております。F-R-E-Iの第四分野に対しましては、F-R-E-I発の創薬の出口としての機能を果たすとともに、先行研究等の展開を踏まえて二つの委託事業、R-I製造、それからR-I創薬の方で、我々は引き続き放射性薬剤・アイソトープ治療の研究開発と人材育成で貢献をしていくということを進めております。

以上です。ありがとうございました。

(山田参事官) ありがとうございます。

引き続き、鷺山先生から、アスタチンコミュニティについての御説明をよろしくお願いたします。

(鷺山先生) はい、分かりました。

それでは、引き続き、日本アスタチンコミュニティ、英語でジャパンアスタチンコミュニティ、略称JACについての紹介いたします。

私は、福島県立医科大学の所属ですけれども、この日本アスタチンコミュニティの代表も務めております。日本でアスタチンの製造ができる施設というのは、アスタチンを直接製造する施設や親核種を使った間接的な製造ができる施設を含めまして合計6施設がありまして、このような製造拠点等々とも協力をしながら、多くの人たちにアスタチンに関する取扱のスキルや、アスタチンに関する知識を深めてもらうことを支援するための組織として発足しました。

次のスライドをお願いいたします。

まず、アスタチン211は最近世界で本当に製造量が増えてきておりまして、多くの研究施設がアスタチンの製造に興味を持っているわけですが、これは日本だけではなくて、北米、欧州、それから一部アフリカでも製造を検討しているようなところがございます。中でもやはりアジア圏というのは、日本の4施設が、実際に定期的な製造に運用されていて、そのほ

かに中国の四川大学であるとか、韓国のK I R A M S 等がアスタチンの製造をずっと続けてまいりました。今後は、大阪大学の敷地内に設立されるアスタチン専用の製造施設、それから上海の近くでも、アスタチン専用のサイクロトロンを入れて、事業を展開しようという動きがございます。欧米では非常に大きな線形加速器を導入して、アスタチンやその他の核種を製造しようという動きも見られております。

このような状況の中で、日本がどういう位置を占めていて、それを更にどういうふうに維持していくかということ、アスタチンコミュニティは常に考えています。

次のスライドをお願いいたします。

特筆すべきこととしまして、我々の取組は雑誌「N a t u r e」にも関心を持っていただけて、ここでは3月21日に掲載された「f o c a l p o i n t : R a d i o l o g y i n J a p a n」というシリーズ記事の中の、「アスタチン-211：日本の対ガン戦略兵器」というタイトルのインタビュー記事の一部を紹介させていただきました。先日、大阪大学と福島県立医科大学の2施設に対してN a t u r e からインタビューがありまして、我々がどのようにアスタチンに着目してきたか。そして、そのアスタチンをどうやって臨床まで持っていくことができたかという、その背景、哲学、そして取組等々が書かれてありますので、御興味がある方は是非とも御一読いただければと思います。

次のスライドをお願いいたします。

こちらは次に控えている大阪大学の中野先生のところからもスライドが出るかと思いますが、アスタチンの製造は現在4つの施設で行われ、それを研究者に頒布をしまして、基礎研究、臨床研究、そして臨床第I相試験等々に提供しているわけですが、いずれも2016年頃からこのような活動が現在の臨床試験にまで実を結んだわけですが、この次の展開を考えたときに、つまり臨床試験がどんどん増えてきたときには、どのように動いていくかが問われます。これに応えるべく我々は大阪大学敷地内で建設中の新しいアスタチン専用加速器を使った企業体や、F-R E I の名の下に製造を検討をすすめる福島県立医科大学等々が、積極的にこれらの臨床試験に対してもサポートしていくことも考えています。

その先には、臨床試験が終わり有効性が確認されれば、実際許認可を受けて多くの患者さんにアスタチン製剤を提供することが想定され、もっと多くのアスタチンが必要になるということも考えられます。その状況に対して、福島県立医科大学は応えられるよう積極的に製造を強化してまいりますし、それだけではなくて、日本全体としても大量のアスタチンの製

造と供給というサプライチェーンをどのように構築していくかというのを真剣に考えていかなければなりません。

このような状況を、我々はもともと初期の頃は考えてはいなかったわけですが、まず、我々は何を一番重要視していたかと申しますと、次のスライドをお願いします。

このアスタチンというものが、日本においてどうやったら治療用R Iのスタンダードに上がっていくか。そのためには何が必要かということを考えたときに、まずはアスタチンを皆さん御存じないからこそ、やはり使って知ってもらおう、そしてその良さを理解してもらおうということが一番大事ということになります。大体2011年以降、五つの大学、研究施設がアスタチンの製造を始めたわけですが、それを製造して自分達だけで研究をするのではなく、多くの近隣の大学に提供することで日本全体として経験値を上げていこうということ各施設が考えてやってきました。その理由としては、ベータ線を出すアイソトープは一般的には原子炉で作るものがほとんどですが、震災以降の日本では入手できる可能性が少なかった。海外からの輸入ができたとしても半減期が短いものですから、どうしても使える期間、それから購入にかかる金額が問題になってくるということで、ルテチウム177等を用いた研究はほとんど進まなかったということがあります。したがって、加速器で製造して自分たちで研究を進めて上のレベルに上げていくということを考えて進めてまいりました。

そのおかげをもちまして、それぞれの施設で実施してきた供給活動は、短寿命R Iプラットフォームというものをつくれればいいんじゃないかということでまとめ、大阪大学、理化学研究所、それから現在のQST等々がまず発端となりまして2016年に発足し、その後東北大学も加わり、短寿命R I供給プラットフォームでアスタチンを配る体制が確立しました。それとは別になりますが、福島県立医科大学も独自のプランとして配るということをやってまいりました。

次のスライドをお願いいたします。

アスタチンの製造の特徴として原料が非常に入手しやすいということが挙げられます。アスタチンの原料であるビスマス209は材料として入手しやすく非常に安価です。それでいて加工もしやすいということで、それぞれの研究施設がターゲットとして加工し、加速器を用いて照射をして、アスタチンを製造し、分離をして、放射性医薬品にするということをやってきました。また、自分たちの施設で使えないような場合、例えば加速器のメンテナンスの時期に差し掛かっていると、QST千葉では残念ながら2021年11月の火災

事故以降、サイクロトロンでアスタチンを製造することができなくなりましたが、QSTはもともと放射線創薬の技術開発部門を持っておりまして、福島医大やそのほかの施設で製造したアスタチンの提供を受けることで、持続的にアスタチン創薬のR&Dを進めていくことを続けてまいりました。

このような活動が最終的に我々の臨床試験につながった大きい理由になりますが、今では我々の取り組みに対して世界も非常に関心を寄せています。次のスライドをお願いいたします。

スライドの左側に写真を示しましたが、アルファ線を出すアイソトープに関係する多くの研究者が集う標的アルファ線治療国際シンポジウムというのが2年に1度開催されるのですが、前回2023年3月1日に、アメリカDOEの方、それからヨーロッパのアスタチンコミュニティの代表、日本からは大阪大学の中野先生の3人が集いまして、世界アスタチンコミュニティを作ろうという話が盛り上がり、その設立を宣言することに至りました。ただ、その当時の我々日本はその母体として明確な組織を持ち合わせておりませんでしたので、その後、日本のアスタチンコミュニティの準備委員会を立ち上げました。これが2023年7月1日になりまして、向かって右側の写真2枚、上下がそうですが、住友重機械工業の新居浜の施設にアスタチンに関係する多くの人たちが集まり、どのように我々は日本のアスタチンに関する研究開発を盛り上げていくかという話を議論しました。

また、これと同時に、真ん中の2枚のスライドなんですけれども、こちらは欧州のアスタチンコミュニティ、NOARというのがありますが、ここが5月11日にメンバーの全体会議を行いまして、日本からも参加をしまして、欧州とのアスタチンのコミュニケーションをどのように取るかという議論、いろいろな企業も加わり、どのようにアスタチンの臨床試験実施に向けて企業はアカデミアの支援をしていくのかを議論しました。

次のスライドをお願いします。

最終的にこのような活動を経て、我々正式に日本アスタチンコミュニティを立ち上げました。右下にはコミュニティへの参加メンバーを一例として示しましたが、多くの企業、大学、研究機関等からの参加がありました。私達は日本アスタチンコミュニティとして九つの活動を提示しています。ここに書いてあるWACというのは、ワールドアスタチンコミュニティ、世界アスタチンコミュニティの略なんですけれども、WACとミッションを共有し、日本におけるWACの窓口として機能する。日本における技術的進歩と臨床的なエビデンスを世界

のステークホルダーに提供する。またその逆を行ない、日本におけるWAC関連の国際会合を主催して、WACの活動を支援する。アスタチンを用いた核医学治療の社会実装に必要な産学官連携を支援する。日本におけるアスタチンを用いた基礎科学の進歩、人材育成活動を支援する。複数の臨床試験を実施するのに十分なアスタチン生産量を持つ供給ネットワークを日本国内で実現し、世界にモデルケースとして提示をする。信頼性の高いアスタチン標識薬剤の標識・生産体制の構築を目指す。アスタチン標識薬剤を用いた臨床試験の情報等も、核医学関係者と積極的に共有することで、国内での理解を深める。このような活動をコミュニティとして行っていることを決めました。

また、先ほど述べた活動の結果としての、五つの目標・アウトカムを設定しました。国内アスタチン供給ネットワークの構築と強化。核医学関係者への最新の技術や専門情報の提供、アスタチン標識薬剤の国際標準化に向けた検討、それから世界アスタチンコミュニティを中心とするネットワークへのアクセス、学术界から産業界への迅速な技術移転の促進ということです。

最後に、世界アスタチンコミュニティについて紹介いたします。こちらは2023年3月1日に設立を宣言しましたが、公平なアクセスを念頭に置いた世界規模でのアスタチンの生産を促進すること。もちろんアスタチンは半減期は7時間ですので、それぞれの大陸間での供給というのは基本的に難しいというのは理解しています。ですが、我々はそういうことではなくて、技術と経験を共有することでアスタチン211というアイソトープを理解し、どのように研究・臨床施設に供給することがそれぞれの地域の研究開発や医療に貢献できるかということを念頭に置いております。

WACのパートナーとしては、アメリカエネルギー省のアイソトーププログラム、それからNOAR、これはNetwork for Optimized Astatine Labeled Radiopharmaceuticalsということで、これらが欧州のグループです。それから南アフリカはNTPという放射線医薬品の製造会社、日本はジャパンアスタチンコミュニティ、韓国はKIRAMS、それからそのほかにもいろいろな企業がメンバーとして参画をしまして、国又は組織が設立した地域製造ネットワーク間のコミュニケーション、技術移転、共同研究を促進することを目的としています。これらを通じて、我々は最終的には、アスタチン-211の入手可能性が高まることで臨床的関心が高まることを期待しています。

WACの活動を一つ紹介します。次のスライドをお願いします。

今年2024年3月24日に、チリのサンチアゴで第7回テラノスティックス世界会議が開催されまして、プログラムの中にインダストリアルセッションというカテゴリがありますが、我々ワールドアスタチンコミュニティの紹介をできるセッションを設けていただきました。非常に多くの企業がアスタチンについて、どのように提供するか、事業体としてやっていくのかを説明しました。また、このときの話の内容、それから我々がどういう活動を進めていくかというのをWCI (World Council on Isotopes) という組織が出版しているニュースレターに寄稿してありますので、御一読いただければ我々の活動が更によく理解できるかと思います。

これはちょっと広告にもなるんですけども、次のスライドをお願いします。

今年の10月1日から3日に、COST NOARの第3回のグローバルミーティングというのがありまして、ここでは学术界と産業界の関係者が再び集まります。欧州だけではなく、アメリカからも、それから日本、韓国、中国等、アジアから参加が予定されることから多くのコミュニケーションを取れるということが期待されます。

次のスライドをお願いします。

我々はこれまで述べた活動を世界アスタチンコミュニティ、日本アスタチンコミュニティの下で行ってまいりました。表中ではWACの立ち上げが2023年2月29日からと書いてありますが、実は2022年のIAEAの国際会議の中で原子力委員会が主催したサイドイベントにおきまして、上坂委員長、アメリカのDOEのBalakin氏、欧州コミュニティ代表のGestin氏がアスタチンに関して今後も継続的に意見交換できるものをつくらいいのではないかと議論したことがWAC発足のきっかけだったと聞いております。

これらのことを経まして、我々は積極的にあちらこちらで、日本アスタチンコミュニティ、世界アスタチンコミュニティ、アスタチンの臨床試験等々を御紹介させていただくことで現在の状況につながっております。

最後のスライドをお願いします。

我々は多くのことを自分たちの活動の命題として取り組んでいるわけですが、その柱になるものは常に、いかに知らない人たちにアスタチンというものを知ってもらい理解してもらえるか、それに尽きると思っています。したがって、まずはその活動をずっと続けてまいりたいと思っております。まとめに際してですが、アスタチンの取り組みは、ナンバーワ

ンであってもオンリーワンであっては成り立たない。アスタチンの半減期は7時間程度と短いものですから、自分たちのところだけにするんじゃなくて、必ず多くの人たちとR Iを提供するだけでなく経験と知識を共有しなければ、臨床を見据えた取り組みは成り立たないということを強く実感しています。強靱なサプライチェーンを持続することで、他施設とのアスタチンの供給、提供をすることによって、より持続可能な研究ができるものと思います。

また、R I製造は薬剤への標識前段階までの工程を含みますので、そこまでを考慮したシステムとしての技術開発をできるように我々は支援していくつもりでおります。こういうようなものを全て含めたスキルと知識を集積して、高度な技術革新を進めるために、我々は集団脳として機能できるように動いてまいります。

さらに、スライド右側に先ほどのアスタチンの論文数のグラフを出しましたが、これは全て我々が2011年以降、地道にアスタチンを製造し提供してきた結果の一つの表れです。さらに医療応用への重要なマイルストーンでもある第I相臨床試験が日本において三つも開始されることにつながったことを自覚しながら、日本アスタチンコミュニティはさらにこれらの活動を支援できるように取り組んでまいりたいと思っています。

以上です。ありがとうございます。

(山田参事官) ありがとうございます。

続けて、大阪大学の中野先生から、御説明をお願いしたいと思います。

本日、中野先生はオンラインで参加いただいております。

中野先生、聞こえますでしょうか。

(中野先生) はい、聞こえます。こちら聞こえますでしょうか。

(山田参事官) はい、聞こえております。本日は事務局の不手際により、先生のプレゼンの時間が前後してしまいまして、大変申し訳ございませんでした。

それでは、よろしく願いいたします。

(中野先生) それでは、発表させていただきます。

アスタチン-211を用いたアルファ線核医学治療の開発と製造能力向上への取組です。既に鷲山先生が詳しく説明されたので、それを補填するという形になります。

まず、大きな進展としては治験というものが挙げられると思います。昨年度のフォローアップでも御報告しましたが、難治性甲状腺がんに対する医師主導治験を実施してまいりました。この治験は非常に重要でありまして、アスタチンが甲状腺がん由来のがん細胞が集ま

りやすいという、そもそもアスタチンを標的薬として使うという新しいアイデアを試すということでは重要ですが、その他のアスタチンを用いた標的薬の場合でも、アスタチンが標的薬から剥がれた場合はアスタチン単独になります。そのアスタチンの安全性を確認するという意味でも、この治験は非常に重要です。既に11名の被験者の方に投与を完了しております。今、治験責任医師である渡部直史先生がそれを取りまとめているという状況でございます。

次、お願いいたします。

次の治験が、前立腺がんに対する医師主導治験で、PSMA-5、前立腺特異的膜抗原に集積する標的薬に、画像診断する場合はフッ素18、それから治療をする場合はアスタチン-211という、ともにハロゲンを標識して、いわゆるセラノスティクスというものを実現する薬剤でございます。右のPET画像からも明らかなように、非常によい集積性を示しております。この治験に関しては今年度の6月から始まりまして、15例の治験を予定しております。このアスタチンに関して、先ほどの治験は理研から供与されたアスタチンを使ってきましたが、今回のアスタチンに関しては加速器のアップグレードが完了した核物理研究センターで製造されるアスタチンを使用する予定になっております。

次のスライドをお願いいたします。

このように、日本におけるアルファ線核医学治療は、非常なスピードで進展しております。先ほどの鷺山先生の最後のスライドにもありましたが、アスタチンを用いた基礎研究で世界をリードしております。これも2021年以降、学术论文の約30%が日本発という状況になっています。この割合は減るどころか増えているという状況です。それから、福島県立医科大学が供与したアスタチンでもいろいろとデータを示されましたけれども、複数の候補薬剤の非臨床研究で優れた抗腫瘍効果を確認しております。今御紹介しましたように、阪大で2件、それから福島県立医科大学で1件の医師主導治験が実施中でございます。

今後ですが、これからも新たな薬剤候補が次々と現れるということが確実でございます。そうなりますと、臨床研究においてもアスタチンの必要量が増え、非臨床・基礎研究も含めて圧倒的に需要が多いので、アスタチンはこれからますます必要になってくるということになります。

次のスライドをお願いいたします。

そのような状況の中で、現状を分析いたしますと、今後3年以内に需要が最大製造能力を

上回るということが予想されます。この場合の最大製造能力というのは、日本でアスタチンを供給することができる加速器をフル稼働させても、その能力を需要が上回ってしまう。そういう予想が出ているわけです。その中でアスタチンの不足により、アルファ線核医学治療に関連する基礎研究や応用研究が滞ることが懸念されております。また、安定的な原料調達が見込めない状況では、事業の継続性や収益性に対する懸念から、投資を躊躇する投資家が増えることが考えられます。

また、アルファ線核医学治療開発関連事業の研究だけではなくて、事業一般の国際競争力が低下いたします。また、これは私のところの研究センターの小さな悩みなんですけれども、アルファ線核医学治療にあまりにも傾倒し過ぎますと、本来のミッションである基礎研究や幅広い研究への貢献が損なわれる、こういう懸念もあります。

このようなことから、大量安定供給のための専用施設が必要だと考えることになりました。次のスライドをお願いします。

その目的のために建設されているのが、アルファ線核医学治療社会実装拠点、建物の名前ではTAT、ターゲットイド・アルファ・セラピー、TATサイクロトロン棟です。これは経産省の支援を受けまして、一昨年度から建設が始まりまして、昨年2月に竣工いたしました。まだ中に加速器は入っていないんですけれども、非常に新しい形態で加速器を設置しようとしておりまして、大学が加速器設置のためのインフラとホットラボを有する施設を整備し、企業によるアスタチン製造専用の加速器の設置というものを行います。その後は令和9年度あたりをターゲットにしている大量製造が開始されますと、複数大学での非臨床研究と医師主導治験が実施される予定です。

この建物の竣工あるいは今後の展望というものを紹介するために、先ほどの前立腺がんの医師主導治験のプレスリリースと同じ、5月27日に事業説明会を開催いたしました。そのときの事業説明会のスライドを次からお見せします。

次のスライドをお願いします。

まず、これは住友重機械工業のスライドなんですけど、中に設置される加速器、イオン源、それからターゲットシステムの配置図を示しております。サイクロトロンに地下からイオン源を使って、アルファパーティクルを入射しまして、それを光速の13%、30MeVで加速して、垂直に下ろしてターゲットに当たるといった構造になっております。これは将来的にビーム強度が、現在の何倍にもなる可能性があります。そうなりますとビスマス標的が溶け

ることが予想されますので、そのような場合でもアスタチンを効率的に製造するためにこのような構成になっております。

次のスライドをお願いいたします。

このアスタチン製造に対して、住友重機械工業では、今までに培ってきた様々な技術、サイクロトロン加速器技術はもちろんですが、イオン源の技術、それからBNCTに使われた入射技術、それからPET用同位体の製造技術、これらの技術を全て統合することによって、現行機の7倍のビームインテンシティ、200マイクロアンペアを目指して開発中とのことです。ターゲットシステムは、当初は100マイクロアンペアでの照射、6時間照射で13ギガベクレルという、非常に大量のアスタチンの製造ができるんですが、それを第一段階とし、第二段階として200マイクロアンペア用のターゲットを開発中とのことです。

次のスライドをお願いいたします。

住友重機械工業のミッションとして、アスタチンの不足で創薬を遅らせないということを表示していただきました。これはアスタチンの創薬に関わる者、民間、研究者、様々なステークホルダーがいるんですが、非常に力強いメッセージだと受け取っております。

次のスライドをお願いいたします。

スケジュールですが、現在、建物は竣工したものの、四国の方の工場で新しいサイクロトロンが開発中でございます。それが2026年に大阪大学にインストールされまして、同時にコミッショニングが始まります。この時点でアスタチン製造が始まるんですが、本格的な製造、安定供給は2027年度からを目指しております。

次のスライドをお願いいたします。

もう一つ、事業説明会で発表したのがアルファフュージョン社です。アルファフュージョン社は阪大発の創薬ベンチャーでございまして、ここにありますように、創薬の一日も早い社会実装に向け、創薬シーズ研究・臨床エビデンスの早期創出、それから各地域におけるサプライチェーンの構築・産官学様々なステークホルダーとの連携を推し進めていくことを目指しています。すなわちいろいろな接続の要としての役割を果たしていくというのが、アルファフュージョン社のミッションになっております。

次のスライドをお願いいたします。

これがアルファフュージョン社の現在の状況、それから世界との比較です。まず非常に創薬ベンチャーとして特徴的なのは、複数のパイプラインを既に持っているということです。

これはアスタチンの非常に大きな強みでありまして、アスタチンはハロゲンでありますので、フッ素18を標識することによって、開発されている様々な診断薬が治療薬として応用できるという、そういう非常に大きなメリットを持っております。その結果、創薬ベンチャーとしてまだ創立されて間がないのですが、既に複数のパイプラインを持っていて、そのうちの二つは臨床試験に入っている。臨床試験、医師主導治験というのは、安全性の試験というものが一番大きな目的ですので、それが確認されたら企業治験に入って、今度は有効性というものを確かめていくことを目指しているということになります。

世界ではいろいろと動き始めております。アスタチン創薬というものに対して興味を持っている既存の会社、それから新しい会社はいろいろ出てきておりますが、ここに示しましたように、まだフェーズ1に企業が絡んだ薬剤で進んでいるものはありませんので、この点でも日本が一步リードしているということが言えると思います。

アルファフュージョン社は、こういう創薬を行う上で、薬剤の候補物質を見付ける、その効果を見ていくというだけではなくて、プラットフォーム技術、ノウハウの蓄積も行っています。アスタチンというものは安定同位体がありませんので、それを使ったものだけがノウハウを蓄積できるという特徴を持っています。それを企業の立場でやっていくということもミッションの一つになっております。

次をお願いいたします。

これがアルファフュージョン社の見る今後の展望なんですけれども、やはり先ほど鷺山先生がおっしゃったように、アスタチンというものは半減期は7.2時間ですので、一国で製造して、それを世界中に頒布するというのは不可能でございます。そのために、様々な国、この場合は日米欧なんですけど、それぞれの地域でアスタチンのサプライチェーンというものを構築していかないといけないのです。また、企業もそれに対して非常に強い関心、それから期待というものを持っているということを、このスライドは示しております。日本のアスタチンコミュニティには企業もたくさん参画しておりまして、その日本アスタチンコミュニティ、JACを通して世界アスタチンコミュニティというものとも関わっております。

次のスライドをお願いいたします。

これが、我々が夢見ている今後の展望でございますが、先ほど鷺山先生の御説明にもありましたように、これまで基礎研究のためのRI供給というものを、我々が割とジェネラス、無料という話が出てきましたが、そのように行ってきたのが日本の今の基礎研究の面で世界

をリードする状況をつくってきたというふうに考えております。今後に関しましては、これを臨床レベルに発展させなければいけない。さらには、これを社会実装していかないといけないため、それぞれのレベル、ステージにおいてサプライチェーンの構築が必要です。また一方で、そういうサプライチェーンが構築できると、それを日本モデルとして世界へ展開していくことができるということが考えられます。もう既に次のレベルに行くために、アスタチン製造技術でありましたり、高度専門人材の育成というものをアカデミアが中心となったプラットフォームが行っているというのは、先ほどの鷺山先生のお話でも明らかです。

一方で、日本でいろいろとアスタチン製造されているんですけども、まだまだ課題があります。そのことも分かってまいりました。

次のスライドをお願いいたします。

これは、F-R E I の事業の一つとして行っていることですが、アスタチン-211の化学形態・品質の標準化です。容易に変化する複数の化学形態をアスタチンが持っているということ、また、供給拠点や製造方法によって異なる品質であるという問題を持っております。どのような薬剤を作るかということによって、どのような化学形態が有利かということ、まだまだ我々は経験が足りない部分があります。そういうものもエンドユーザーと協力し合いながら、ノウハウであるとか、いろいろなデータを蓄積いたしまして、アスタチンの化学形態、品質というのを世界に先駆けて日本が標準化していくということを、F-R E I の事業としてやりたいと思っております。これはF-R E I のために必要になるんですけども、それだけではなくて、アスタチン創薬に関わる全てのステークホルダー、基礎研究者、それからビジネス展開しようとしている企業の皆様、それぞれのレベルで非常に必要とされてくるノウハウであり、また、日本が最初に標準化することによって国際展開というものも非常にやりやすくなっていくだろうと、そういうふうに考えております。

次のスライドをお願いいたします。

一方で、いろいろな規制面で課題もございます。ここにありますように、欧米では一定期間保管すれば、非放射性廃棄物として短寿命のものは廃棄できるというのが一般的です。アメリカとかドイツなどでは、放射性同位元素の半減期の10倍の期間保管すれば、非放射性廃棄物として処分可能とされております。例えばアスタチンの場合ですと、僅か3日の保管で済みます。一方、日本では半減期の長短にかかわらず、R I 廃棄物は指定業者を通した保管廃棄というものが義務付けられております。日本においても海外主要国と同じレベルの廃

棄規制を採用することで、短寿命R I 医薬品の研究開発や商業化、特に日本が強みとしているアスタチンの開発にとって、ステークホルダーの負担が軽減され、その普及を促進することができるのではないかと考えております。

次のスライドをお願いいたします。

このような様々、発展してきたんですが、鷺山先生の話にもありましたように、日本ではかなり早い段階からいろいろな加速器施設が連携しまして、加速器でしか作れないようなR I というものを基礎研究用に頒布してきた。これが一つの現在の活発な研究、それから、開発というものを支えてきたと思っております。

次、お願いします。

実際それはデータでも出ておまして、2016年から短寿命R I 供給プラットフォームは始まったんですが、当初では様々なR I に需要があり、飛び抜けた量需要が一つのR I に集中するということはなかったたんのですけれども、2018年以降、アスタチンの需要がどんどん増えております。現在では短寿命R I 供給プラットフォームの供給量の5倍以上のアスタチンというものが求められている。そういう状況になっております。

次のスライドをお願いいたします。

また、短寿命R I 供給プラットフォームというのは科研費の特殊な枠で走っておりますので、主に科研費から支援するんですけども、その中で問題も出てきております。先ほど言いましたように、アスタチンを用いた研究というのは非常に活発になっておりますので、科研費の中でもそういう課題が採択される割合が非常に高いということで、短寿命R I 供給プラットフォームが支援する課題が、そのような課題に偏っているという問題が出てきております。これは日本の強みが十分に生かし切れていないというネガティブな面も招いているというふうに考えております。

次のスライドをお願いいたします。

それを是正するために、昨年度、核物理研究センターが幹事機関となりまして、共同利用・共同研究システム形成事業、通称学際ハブと言われているんですが、そのプログラムに採択されました。このプログラムの座組というのは、短寿命R I 供給プラットフォームと非常に共通しているんですけども、それに加えてユーザー支援というものを中心とする阪大の放射線科学基盤機構が参加しております。具体的な取組内容というところに書かれていますように、科研費採択前の萌芽的な幅広い分野の研究に短寿命R I を供給する。それ

から、新規ユーザーや学生に対するR I利用に関する技術的な支援を行うこと、さらに課題の解決策を提供する研究コンサルティングも行うこと、こういうことを行っていきたいというふうに考えております。

次のスライドをお願いいたします。

まとめです。アスタチンを用いたアルファ線核医学治療の開発が進行中で、二つの医師主導治験が走っております。それから、アスタチン製造能力向上の必要性和緊急性というものが高まってまいりましたので、TATサイクロترون棟を整備しております。令和9年度には大量安定供給を開始予定です。大学は商業活動、ビジネスができませんので、ここで作られたアスタチンは企業が頒布するという体制をつくっていくように考えております。

そのための加速器ですが、2026年度までに現行機の7倍のビーム電流を目指し、住友重機械工業が開発中です。それとアルファフュージョン社によるアスタチン創薬の推進、これが複数のパイプライン、臨床試験に入れるために日夜研究を進めているということをお伝えしました。まずは需要として、大きなビジネスにならなくても、一つ目の薬剤で承認を目指すということをアルファフュージョン社は目指しております。それから、短寿命R I供給プラットフォーム事業から、R Iコラボラティブ学際領域展開プラットフォームへの展開が起こりまして、基礎研究から応用研究まで幅広い分野をサポートする体制が整いつつあります。

今後の課題ですが、アスタチンの化学形態・品質の標準化、今取り組んでいるんです。これ非常に大事だと考えております。それからグローバルなアスタチン供給ネットワークの構築、これを日本、米国、欧州と手を携えながらやっていかないといけないと考えています。製造技術の向上、高度専門人材の育成というのはもちろんなんですけれども、規制面での整備、特に日本での整備というのは喫緊の課題かというふうに考えております。

以上です。ありがとうございました。

(上坂委員長) 中野先生、鷺山先生、御説明どうもありがとうございました。

それでは、委員会の方から質問をさせていただきたいと思います。

それでは、直井委員からお願いいたします。

(直井委員) 中野先生、鷺山先生、御説明どうもありがとうございます。

阪大と福島県立医科大学が、アスタチン-211を使ったアルファ線核医学治療の臨床試験などの基礎研究で世界の最先端を走って、アスタチン-211の創薬、それから製造を担

うメーカーとも連携しながら、アルファ線核医学治療の社会実装への道筋を付けられている状況について、大変よく理解することができました。

はじめに、中野先生に質問なんですけれども、まず5ページで、3年以内にアスタチンが足りなくなるというお話があって、これによって基礎研究、応用研究ができなくなるということは何としてでも避けたいというお話がございまして、6ページでは、TATサイクロロン棟でアスタチン-211の安定供給が、2027年度には開始されるだろうというようなお話もございました。それで現時点で供給不足には至らないであろうという見通しになるでしょうか。

(中野先生) そうです。まずはTATサイクロロン棟での安定大量製造というものが生まれれば、当面は供給不足にはならないというふうに考えています。専用の施設ですし、これは企業との折り合いを付けながらですけれども、365日、24時間という稼働も原理的には可能ですので、供給不足にはならないというふうに考えております。

(直井委員) 関連して、20ページで御紹介がありました、いわゆるRIコラボティブ学際領域展開プラットフォーム、これもその供給量不足を補う一つの対策になるということなんでしょうか。

(中野先生) はい、そのとおりです。現在、短寿命RI供給プラットフォームというのは科研費の特別な枠で支援されておまして、その資金でアスタチンを製造しているんですけれども、なかなか当初に決まった枠予算枠が変更できず、大量に製造しようと思うと、参画機関の持ち出しが大きいという、そういう問題がございます。

この新しい学際ハブができたことによって、予算面でも今まで以上に各研究機関がアスタチン製造の支援を行うことができるということがありますけれども、さらには、この枠で支援するものに関しては、科研費課題という制限はありませんので、例えば実費になりますけれども、有料で頒布ということも可能になります。実際、大阪大学では実費で頒布するために販売量の許可を、今年度取得しております。

(直井委員) どうもありがとうございました。

鷲山先生にお伺いいたします。今年の3月ですけれども、福島県立医科大学の県民健康調査国際シンポジウムにも参加させていただきました。福島の県民健康調査結果を世界に向けて発信されるとともに、核医学分野でも世界に成果を発信していることはとても素晴らしいと思いました。

質問の方なんですけれども、アスタチン-211の製造を福島県立医科大学で独自にされているというお話でしたけれども、製造に携わるチームは何人ぐらいで、この二つのサイクロトロンを運転保守されているのでしょうか。

(鷲山先生) 御質問ありがとうございます。

我々のところでは、運転保守は企業からこられた方に全面的にサポートをしてもらい、その人数は4名になります。加えて研究と臨床に繋げる立場で、放射化学者の私が1名、そして放射線医薬品の製造開発という意味ではさらに4名です。ですから合計で9名でチームを運営しています。もちろんそのほかにも技術支援の人が数名おりますが、基本はこれぐらいの人数で動かしております。

(直井委員) ありがとうございます。

それから、10ページ目で、いろいろな共同機関へ福島県立医科大学で作ったアスタチンを輸送されているんですけれども、この輸送というのはどういった形、A型なのか、L型輸送容器なのか。

(鷲山先生) 御質問ありがとうございます。

すべての大学にはL型として提供しています。現在の規制ではL型は固体の状態の場合、最大500メガベクレルまで運搬可能ですが、我々はだいたい100メガベクレルぐらいまでとしています。アスタチンをバイアルの中に溶媒と共に入れて溶媒のみ乾燥させ密閉し、それをL型の容器に入れて提供するという形です。

(直井委員) ありがとうございます。

それから、中野先生の御報告、それから鷲山先生の御報告にも、F-R-E-Iからの委託研究を実施されているという報告がございました。F-R-E-Iが新たな研究機関として参入することに関連して、F-R-E-Iにどういう期待を持っておられるか。中野先生、鷲山先生それぞれにお伺いしたいと思います。

(中野先生) F-R-E-Iに期待することはたくさんありますが、まずは、F-R-E-Iに加速器が設置された場合に、アスタチンの供給機関としての役割を、福島のためだけじゃなくて、日本全体のサプライチェーンというものをつくるために大量製造というものを期待しております。それと同時に、やはり基礎研究というものがないと今後の新たなシーズというものが生まれてきませんので、その部分で、これも福島一極ではなくて、日本中を支えるという形で進めていただければというふうに考えております。

阪大の新しい拠点、それから福島にこれから造られる拠点というものがモデルケースとなって、次のレベルの供給網というものが出来上がっていけばいいかなというふうに考えております。

以上です。

(鷲山先生) 私ども福島県立医科大学はやはり福島の復興を目指しておりますので、F-R E Iには是非とも、最終的には福島の県民に対しても還元できるような技術の開発と、それを産業につなげていくことをもちろんやっていただきたいなと思っておりますが、R I創薬という意味においては、我々このF-R E Iの委託事業で達成を予定する新しい治験薬を特許にしまして、特許に守られた地域産業の振興と、それからこのF-R E Iの委託事業でいろいろと人材育成をしますので、多様化した人材を育て上げて、放射性医薬品としての承認がもたらす国民の健康と福祉に還元される医療の提供という形で、福島の復興を幅広く日本に展開していただければというふうに考えております。

(直井委員) ありがとうございます。

それから、関連して鷲山先生にお伺いしたいんですが、F-R E Iとの委託研究の中には、期待される研究成果として、研究人材の育成ですとか、製造技術に関わる人材育成というのが入っているんですけども、具体的にどういうふう to 実施をされるというか、人材を育成されようとお考えなのか、教えていただければと思います。

(鷲山先生) もちろん我々実際に働いているスタッフはそんなに多くはございませんが、我々は多くの共同研究者と一緒に仕事をしている中で、その人たちが福島に来ていただいたときに、一緒に化学分離をする、それから標識をするというようなことを通じて技術を学んでいただきたいということ。それから我々の地域には、ほかの大学もございます、高専もございますので、そういうような人たちと一緒に進めていくことで、O J Tを通じて技術習得を増やしていきたいなど。そして、その技術を還元できるような人材を更に全国の他の施設に移っていただいて、その人たちがまたトレーニングをして、そこでまたどんどん人材を増やしていく。そういうようなことを展開として取り組んでいます。

(直井委員) ありがとうございます。アスタチン-211の臨床研究で世界のトップを走る日本が、日本のアスタチンコミュニティを設立して、世界のアスタチンコミュニティと連携して、アルファ線核医学の発展にますます貢献していただきたいと思っております。

私からは以上です。ありがとうございます。

(上坂委員長) それでは、畑澤参与から、専門的な観点から御意見を頂ければと思います。よろしくお願ひします。

(畑澤参与) 中野先生、鷲山先生、御説明いただきましてありがとうございました。

アスタチン-211は、日本の先生方を中心とした基礎研究の成果が世界をリードしている非常に重要な分野ですので、それを生かした核医学治療の展開を大いに期待しているところでございます。また、このフォローアップの中で、毎年の進展の状況をお示しいただいて、このアクションプランのゴールに向かって進んでいるということがよく分かりました。ありがとうございました。

このアクションプランということで言いますと、このアスタチンに関してのゴールというのは、アスタチン-211を2028年度までに医薬品としての有用性を示すというのがゴール、目標になっています。この場合、有用性といった場合に、これを投与した場合に被験者の方が安全であるということ、それから確かに病気を治療するのに効果があるという、この2点、プラスほかの治療と比べて優位性があるというところが重要ではないかと思ひます。

それで、アスタチン-211については1950年代初めに米国で臨床試験、治験が、甲状腺がん、甲状腺疾患について行われております。その後、恐らく臨床的な評価をした上で、ヨウ素131の方が製造しやすいとか、供給しやすいとか、そういうことがあってヨウ素131を使い始めたと思うんですけども、やはりアスタチン-211を普及させる、注目させる基礎研究を花開かせるためには、恐らく一枚の画像で患者さんが、こんなに治りましたと、アクチニウム-225、PSMAの一枚の画像が世の中を変えたように、そういう有用性を示す必要があるように思ひます。それから、それが唯一の、世の中に、このアスタチン-211、核医学治療の有用性をある意味ショックを持って、インパクトを持って周知させる一番いい方法ではないかと思ひますね。

ですから、そういう意味では、今回の御説明で、フェーズ1の終了期間が2025年3月というふうに言っておりましたけれども、そこまでがフェーズ1で安全性を確保する、証明する。その後、新たに患者さんをリクルートして、有効性を証明する。そうすると2029年3月までというふうに考えると、4年ぐらいの期間ですね。ですから是非、期間を有効に使っていただき、2029年3月までには安全性プラス治療の有効性を証明して、イコール有効性を世の中に知らしめていただきたいなというふうに思ひました。

そういう意味では、現在のなかなか治験の情報というのは外に言えないものがあるんです

けれども、順調に進んでいると考えてよろしいのでしょうか。これは鷺山先生には福島医大で行っている治験の状況、それから中野先生には大阪大学で行っている、特にNaアスタチンについてお聞きできればというふうに思います。最初の質問です。

(中野先生) どちらから答えましょう。私から答えましょうか。

阪大の方から答えます。

NaAtに関してはもう数か月でフェーズ1の医師主導は完了するというふうに考えております。畑澤先生がおっしゃったように、治験の予定というのはなかなか企業レベルでは秘密なので、詳しいことはお伝えできないんですけども、アルファフュージョン社のスライドにありましたように、NaAtをパイプラインの一つとして持つことをアルファフュージョン社としては非常に強みと考えておりますので、当然のことながら企業治験というものを考えて準備を進めていると、そういう状況でございます。

2028年度末までに有効性を示すというのはなかなか高いハードルではありますが、達成不可能ではないというふうに考えております。

以上です。

(畑澤参与) ありがとうございます。

(鷺山先生) 福島県立医科大学の方のAtMABGですけれども、我々のフェーズ1はコホート1、2、3がありまして、現在コホート2まで進めている段階であります。一応、治験実施期間は令和7年ですから、2025年3月までということで、現在順調にこの期間内に全ての治験が、このまま順調にいけば進むのではないかなというふうに考えております。

我々はもちろん、次のフェーズについてもある程度具体案を考えているところでありますし、当然、企業に対してもお声掛けをさせていただいて、何とか企業がこの後の展開を引き継いでもらえるよう模索している段階であります。

(畑澤参与) ありがとうございます。

もう一点ですけれども、恐らくこのアスタチン-211の製造が、今はアカデミアへの供給ということが主で、それでも応募者数が足りないかもしれないというぐらいの状況だというふうにお聞きしました。将来的にはこれを患者さんの元に届けるときには、恐らく更にもう一桁大きいぐらいの量の供給が必要になると思うんですね。そのときに大阪大学も福島県立医大もアカデミアの中にそういう施設があって、それを大学自体が商売をするわけにはいかないというふうに理解をしますので、何かそれを外部の企業なりに委託する、そういうふ

うな仕組みというのは想定されておられるのでしょうか。大阪大学に関してはアルファフュージョン社という企業の名前が出てきておりましたけれども、福島県立医大の方はいかがでしょうか。

(鷲山先生) 御質問ありがとうございます。

我々のところも最終的には患者さんに提供するというのを、福島県立医科大学ですから、医学の我々のゴールとして設定しておりますので、患者さんが多ければ多いほど、それに対して何らかの形でアスタチンを供給するという、その使命は当然あるというふうに考えております。そのために、現在のシステムがうまくいかないのであれば、新しい業態に合わせる必要もあると思います。ただ、現在はまだそこまでの状況を我々自身が想定をできていないところもありますので、これは今後の課題として、十分に臨床に向けて取り組むべき重要な課題の一つとして位置付けて、進めていきたいと考えています。

(畑澤参与) ありがとうございます。

畑澤の方からは以上です。

(上坂委員長) それでは、上坂から意見を述べさせていただきます。

まず、お二人に対してですが、今回改めてお伺いしまして、両先生中心となってワールドアスタチンコミュニティ (WAC)、それからジャパンアスタチンコミュニティ (JAC) を設立された。また最近の学術論文数も日本がトップクラスであると。それから「Nature」の3月21日の特集記事の方でも日本の活動が紹介されていると。本当に素晴らしいと思いますし、是非この勢いで臨床実用化まで日本主導で、世界を引っ張りながら進んでほしいと思います。

そして、中野先生への質問なのですが、12ページです。今の畑澤先生の質問ともかぶっちゃうのですが、今、フェーズ1が二つの症例にいつている。これはフェーズ2あるいは3が終わって、そして臨床になる至のは何年先でしたか。大体でいいんですけども。

(中野先生) アクションプランと同じ28年度末というのを目指しております。

(上坂委員長) それから、それ以外の下にあるものを含めて、甲状腺がん、前立腺がんですが、それ以外のがんにも治験が広がっていくと考えてよろしいですね。

(中野先生) はい、そうです。甲状腺がん、前立腺がんにとどまらず、様々ながんに対する新しい標的薬というものを開発しております。

(上坂委員長) それで、たしかのワーク一年前フォローアップのときに、この核医学セラノス

ティクスのキャッチフレーズは何でしょうというふうに素人的質問をしました。先生は転移がんの効果があるということをおっしゃっていただきましたが、そういうふうに理解してよろしいでしょうか。甲状腺がんとか前立腺がん、他のがんを含めて、セラノスティクスですので、PETも使うわけで、転移がんも見えるわけですね。そして同じ抗体あるいは誘導体を使ってアスタチンをデリバリーするわけですから、転移がんへの効果もあると考えてよろしいでしょうか。

(中野先生) はい。それを第一番のターゲットにしております。やはりPET診断は非常に強力で、現在がんの診断では一番精度がいいと言われているんですが、その診断の結果、転移しているということが分かった場合、患者さんはやはり希望を失われます。そのときに転移がんがあることが分かるということは、標的薬が集まっているということですので、それに対する薬剤を、アスタチンを標識することによって、開発していくということで、その絶望を希望に変えていきたい、そういうふうに考えております。

(上坂委員長) ありがとうございます。

それから16ページです。これは法律、法規的な課題で、医療用放射性廃棄物の問題ですね。ここは他国の状況が書いてあります。アクションプランでも、策定の前の専門部会でもこのあたりを議論しました。また前回のこのフォローアップではアクションプランも改定もやるべきではないかという意見も出ました。このあたりはオールジャパンでまとまって規制側としっかりと議論して実現していく必要がありますね。いかがでしょうか。

(中野先生) はい、そのとおりでございます。原子力委員会の皆さんに期待しておりますので、よろしく願いいたします。

(上坂委員長) それから加速器についてなのですが、7ページです。このアスタチンは短寿命であるから、やはり分散型で、サイクロトロンを使って、ジャストイン方式でということは分かります。それで加速器が非常に適しているということです。昨今、世界、日本を見ても、小型の加速器で大出力を狙うシステムがかなり提案されているのですけれども、なかなか皆さん苦勞されているなということで。この図で見ると、サイクロトロンというのはしっかりと理論のある装置なので、ここで加速された以降はいいのですけれども。今日も御説明がありましたが、大出力を狙うとイオン源を大規模にするということです。ところが、これが全てこのサイクロトロンに捕捉・加速されるわけではないと。括弧の中の図のように、このケースですけれども、イオン源の出先近くでビームを曲げますと、エネルギーの違いが軌

道の広がりになって、そこで真空チャンバ内壁に衝突するものも多くなると思うわけであり
ます。したがってこのビスマスターゲットが熔融してしまうぎりぎりの高出力を狙う場合、
入射部辺りのこのリングビームのロスによるエネルギーもかなりなものかなと思います。次
のページに、現行機の7倍の電流値を目指すということです。私はアスタチン製造は分散型
であるので、それほど、施設あたり無理して大出力でやらない方が、これまでの世界の状況
を見ていると、安全な設計と思うんですが。いかがでしょうか。

(中野先生) 200マイクロアンペア、なかなか挑戦的な目標だというふうに我々も考えてお
りまして、いきなり行けるものではないというふうに認識しております。

まず100マイクロアンペアというところをターゲットにしていきたいと。100マイク
ロアンペアでしたら必ず行けるだろうという、いろいろな基礎的な検討が進んでおりますの
で、まずはこの100マイクロアンペアというところを確実に実現していく。その100マ
イクロアンペアで運用できる標的システムを開発していくというのを、まずは最初のマイル
ストーンにしたいと考えております。

(上坂委員長) 適切な計画だと思います。どうもありがとうございました。

それでは、鷺山先生、お願いいたします。質問をいたします。

昨年1月に、福島県立医科大学主催の核医学の国際会議に出席させていただきまして、そ
のときはアクションプランの講演をさせていただきました。そこで1F事故後、福島県立医
大で核医学のナンバーグループを充実されて、今日御説明もあったようにRIの製造、供給、
利用の世界の頂点拠の一つになっているということを改めて認識した次第です。かつ、多く
の国内の大学や医療機関と連携して、短寿命RI供給プラットフォームと同様にアスタチン
を供給して共同研究されているということをすばらしいと思いました。

それで、これも同じ質問になんでするのが、臨床試験が終わるといのは大体先ほどのよ
うなタイムスケジュールと考えてよろしいですか。

(鷺山先生) 我々のところは、AtMABGにつきましては、先ほど申しました来年度末まで
になっております。それに加えて、現在非臨床試験を実施しているPSMAの化合物という
のがありまして、大阪大学の方が先行して、もう臨床試験に入っておりますが、我々はネオ
ペンチルグリコール基というものを導入したPSMA化合物というのを合成していまして、
そちらの方の非臨床試験からの結果を踏まえて、臨床試験の方に向けて現在手続きを進めて
いる段階ですので、二つのパイプラインを臨床試験につなげて、そこからエビデンスを出し

ていきたいと考えています。

(上坂委員長) ありがとうございます。

それから、後半の方のアスタチンコミュニティジャパン(JAC)の資料の12ページです。ここ最近のWACとJACの歩みがありますが、今日おっしゃっていただきましたけれども、前の2022年9月にIAEAの総会でのサイドイベントで、アスタチンをテーマに挙げて、セミナーをやったわけです。畑澤先生にも御登壇いただいて、それが世界的にも大きなスタートになったとおっしゃってくれて、本当にうれしく思います。また、この9月もサイドイベントを計画してまして、正に総合的に臨床応用の結果の議論を世界の方々としたいと思っております。御紹介いただきましてありがとうございました。

それから、人材育成についてなのですが、アクションプランが今年4月から始まっているがん対策基本計画の第4期にも言及されたと。医学物理士等の資格試験で、2026年から核医学の内容も強化されるやに伺っています。

それで6月11日の定例会議では、日本アイソトープ協会から世界レベルでの核医学セラノスティクスの国際的人材育成プログラムの紹介がありました。国内では核医学看護のための放射線セミナーがもう既に2回目されている御報告がありました。

福島県立医科大は物理学講座がありますよね。もちろん医学者の育成は絶対不可欠であります。理工学系からの方々の、例えば医学物理士とか、診療放射線技師とか、そういう資格のための人材育成プログラムはいかがでしょうか。

(鷲山先生) 私どもでは、F-R-E-Iの委託事業のR-I創薬の中に人材育成というプログラムがもちろん入っておりまして、その中には線量評価という取り組みが入ってます。それを担当するのは我々のところの保健科学部の先生ですので、医学物理に関しては正にぴったりと合致します。我々は日本でのアルファ線、ベータ線、ありとあらゆる医学物理に関する基礎的な教育をF-R-E-Iと共に進めていこうと考えています。

(上坂委員長) F-R-E-Iも教育が入っていますね。そのF-R-E-Iとの連携という意味でも人材育成は大事だと思いますので、是非よろしく願いいたします。

それから、最後は中野先生にもう一度質問です。同じ人材育成ですが、篠原先生が阪大におられたとき、放射科学学化の人材育成を強調されていました。現在、篠原先生は大阪青山大学の学長でございます。阪大での理工学系の、特に放射科学学化の人材育成の方はいかがでしょうか。

(中野先生) 大阪大学の方は篠塚先生、その他の先生方と協力しまして、先導的量子ビーム応用卓越大学院プログラムというものを立ち上げました。これはもう走り始めて4年目になるんですが、非常に人気が上がっておりまして、5年一貫の教育プログラムなんですが、もう今年度は定員の15名の3倍近い応募があるという、それぐらい非常に人気になっております。その中で昨年度から修了生がぼつぼつ出てきているんですけども、15名中8名がアルファ線核医学治療に関する何らかの研究、加速器であったり、薬剤開発だったり、何らかの研究をしている人が出てきている。それも一つの専攻だけではなくて、複数の専攻、化学とか物理学とか、それから医学系、そういうところから出ているということで手応えを感じ始めているところです。

先ほどありましたF-R-E-Iの人材育成プログラムともこの卓越大学院プログラムは強力にタイアップしていきたいというふうに考えておりますので、お互いにウィン・ウィンの形になるように人材育成にも取り組んでいきたいと思っております。

以上です。

(上坂委員長) ありがとうございます。

お二人の先生、是非医学者のみならず、臨床現場を支える理工学系の若手の人材育成の方もどうかよろしく願いいたします。

私からは以上です。

ほかに、委員の方から御質問はございますか。

それでは、両先生、どうもありがとうございました。

それでは、議題1は以上でございます。

次に、議題2について、事務局から説明をお願いいたします。

(山田参事官) 少しお待ちください。

それでは、二つ目の議題でございます。

医療用等ラジオアイソトープ製造・利用推進アクションプランのフォローアップについてでございます。

今回は国立研究開発法人理化学研究所仁科加速器科学研究センター、核化学研究開発室長、羽場宏光様から御説明いただき、その後質疑を行う予定です。本件は原子力利用に関する基本的考え方3-7、「放射線・ラジオアイソトープの利用の展開」に関連するものでございます。

それでは、羽場室長、御説明よろしくお願いたします。

(羽場先生) 御紹介ありがとうございます。理研の羽場でございます。

私の方からは、弊所、理化学研究所におけるアスタチン-211の製造技術開発について、お話しさせていただきます。

このお話をさせていただく前に、弊所のラジオアイソトープの製造の概要について、また加速器施設の概要について簡単に説明させていただきたいと思います。どうぞよろしくお願いたします。

まず、1枚めくりまして、もう1枚めくりまして、この写真は弊所和光研究所の航空写真でございます。東京都と埼玉県の間、県境に位置する和光市にあする研究所でございます。和光のキャンパスは黄色で囲っているところございまして、赤色のところがR I ビームファクトリーという我々の重イオン加速器施設になります。北が下側を向いていますので、理研の中では東地区というところにこの施設はございます。

1枚めくっていただきまして、弊所の加速器の開発、そして加速器を用いたR I の製造・利用は非常に古い歴史がございます。仁科芳雄博士が1937年に我が国最初のサイクロトロンを、東京の駒込の理研に建設されます。このサイクロトロンは世界でも2基目ということで、非常に早くから原子核の研究をできるサイクロトロンが我が国に建設されたということでございます。仁科先生は、このサイクロトロンを用いて作り出されるラジオアイソトープが、化学や生物学分野で有用であるということをよく御存知で、建設してから1年の間にトレーサーとしてR I を使いまして、論文発表もなされています。

それ以降、弊所の加速器グループはサイクロトロンを造ることにに関して非常に高い技術を有してまいりまして、これまでに9台のサイクロトロンを建設してきました。そのほかにも線形加速器もを2基建設しております。現在、この理研の和光のキャンパスには、カラー写真の5基のサイクロトロンと2基の線形加速器がございまして、これら7基の重イオン加速器によって、この理研R I ビームファクトリーという施設を構成しています。

次のページにいきます。

理化学研究所仁科センターの研究室は、ほとんどが原子核物理学の研究室でございまして、主にこういった重イオン加速器を原子核の基礎研究に利用しておりますけれども、我々の研究室ではこういった最先端の加速器を利用して作り出すことができる応用研究用のラジオアイソトープの製造開発、そしてそをれを使った応用研究を行っております。この写真で示し

ました3基の加速器、AVFサイクロトロン、理研リングサイクロトロン、超伝導線形加速器を用いまして、我々は応用研究用のラジオアイソトープの製造開発並びに応用研究を進めております。それぞれの加速器にRI製造の専用ビームラインを持っておりまして、また、キャンパス内には製造したRIを化学的に処理するホットラボであるとか、また動物実験を行う施設なども有しております。特に理研の加速器は、比較的軽い陽子や重粒子ではなく、アルファ粒子よりも重い重イオンの加速、重いものはウランまで加速できますけれども、こうした重イオンの加速に関して非常に高い性能を持っていると言えます。

アスタチンは、ちょっと見にくいですが赤色で書きましたアルファ粒子というヘリウム-4の原子核ビームを用いて製造できるラジオアイソトープです。そこでアスタチンの製造に関しては、このアルファビームを使う必要があるということから、製造能力が非常に高いことが期待されます。

次のページにいきたいと思います。

ここに我々の研究、RIの製造技術開発における典型的なスキームを示しました。我々は非常にベーシックなところから研究をやっております、ある入射粒子とある標的の組合せでラジオアイソトープを作るわけでございますけれども、その組合せであるとか、どのようなエネルギーで衝突させるとよいか等、そういう原子核反応の基礎データの取得から行っていきます。また、応用できるラジオアイソトープが見つければ、その半減期、壊変エネルギーであるとか、壊変様式等、応用研究に必要な核原子核データを取得していきます。

続きまして、実際にラジオアイソトープを製造するための照射装置の開発を行います。特に最近では、加速器から大強度のビームが得られますので、その大強度のビームを適切に用いてRIを効率的に製造する標的の開発が非常に重要な開発項目になっております。また、多くの利用者は化学的に精製された純度の高いラジオアイソトープをお使いになりますので、我々はできるだけ純度の高いラジオアイソトープを作る技術を開発します。そして、作業者の被ばくも低減しつつ、化学分離を行う開発を進めます。必要に応じて化学分離装置の開発なども行います。得られたラジオアイソトープに対して、放射線スペクトロメトリや化学元素分析などを行いまして、ユーザーに頒布し、応用研究を展開していきます。

次のページにいきます。

このリストは見にくくて大変申し訳ございませんが、これまで我々がRIビームファクトリーで開発してきた応用研究用のラジオアイソトープのリストで、次のページにいきますと、

軽いものはベリリウムから、重いものは107番目ポーリウム等の新しい元素のラジオアイソトープまで含まれております。これらAVF、RRC、RILACを用いまして、100種類以上のラジオアイソトープの製造技術開発を進めてきました。また、こういった貴重なラジオアイソトープを利用しまして、基礎の物理、化学から、医学、薬学、環境科学など、様々な研究分野におけるRI応用研究を展開しております。

次のページにいきます。

共同研究でこれらのラジオアイソトープの利用を行っておりますけれども、理研RIによる社会貢献も非常に重要視しております。近年、RIの国産化が非常に重要視されておりますけれども、弊所では2007年度より日本アイソトープ協会と協力しまして、開発したRIの一部を国内頒布する事業に取り組んでおります。2007年から今日までやってききましたが、ここにある5核種、今年からセリウム-139を加えまして、6核種の国産化を行っております。これまでに国内の大学、企業、研究所、約60機関にこういった国産RIをお届けして、国内の基礎研究を支えることにも貢献しております。

特にここにある多くの核種は、ガンマ線の標準線源に必須の核種でありまして、皆さんがガンマ線測定器を使われるときの校正用線源となり得る核種でございます。

また、短寿命RI供給プラットフォーム、これは大阪大学の中野先生らRCNPが中核となって進められている科研費事業でございますけれども、我が国の加速器施設と連携して、短寿命RIを頒布する事業にも理研のRIBFは貢献させていただいております。特にその下のリストにありますように、ベリリウムからアスタチンまで多種類の短寿命RIの製造を行いまして、一番下に数が書いてありますけれども、これまで200件以上のサポート、また90件近いユーザーの課題を支援させていただいております。アスタチンの数は、見てお分かりかと思っておりますけれども、126件ということで、この事業の半分以上がアスタチンであるということで、国内で今最も必要とされているラジオアイソトープではないかと思っております。

また、左下の表は、これは大阪大学様の方で、アルファ線核医学治療、特にアスタチンを使った治療を急ピッチで進めるということで、弊所とMDAMTA契約を結んでいただきまして、比較的大きな数量のアスタチンを定期的に届けるということもやっております。今年で6年目に入ったかと思っております。

次のページにいきまして、それぞれラジオアイソトープ、いろいろな開発のストーリーが

ありますけれども、今日はこのアスタチン-211の製造開発について詳しく御説明させていただきます。

次のページにいきます。

元素の周期表、文部科学省の方から配布されているこの「一家に1枚周期表」でございますけれども、アスタチンは周期表の第17族元素、フッ素とか塩素のずっと下の方ですね、ヨウ素の真下に位置する比較的重い元素でございます。ハロゲン元素であります。この「一家に1枚周期表」では、弊所の1号サイクロトロンの写真とともに、「サイクロトロンで人工的につくられた。アルファ線を利用した次世代がん治療薬として期待」というふうに紹介されています。

次のページにいきます。

アスタチン-211は、アルファ線を放出して半減期約7時間で最終的には安定な鉛の207に変わっていく同位体でございます。アルファ線はベータ線に比べて非常に高いエネルギーを持っていて、また組織内での飛程が短いということから、細胞1個あたりに与えるエネルギーが非常に大きい。ベータ線に比べて二桁以上大きいということで、こういったラジオアイソトープを薬に標識してがん細胞に導くことができれば、非常に高い細胞毒性を期待できます。

この核種はガンマ線の放出が非常に少ないということからも、外来治療が期待されていません。この核種は加速器を使って製造することができます。ビスマス-209、比較的豊富にある元素の同位体に、すなわちビスマス-209に加速器で加速したヘリウム-4、アルファ粒子を照射して、中性子が2個出る反応でアスタチン-211を作ることができます。しかしながら、半減期が7時間と非常に短いために、複数拠点での供給体制を確立することが、こういった核種を使った医療を実現するためには重要であると考えられます。

次のページにいきます。

先ほども申しましたように、弊所では、この3基の加速器でアスタチンを合成するのに必要なアルファ粒子、ヘリウム-4のビームを加速することができます。AVFサイクロトロンではE7bとC03という二つのビームラインがございます、この29メガエレクトロンボルトのアルファ粒子、ヘリウム-4のビームを50マイクロアンペアのビーム強度で発生することができます。一方、理研リングサイクロトロンにおきましては、一価のイオンで加速しますが、ヘリウム-4強度として25マイクロアンペアを実現しております。

通常2個でヘリウム-4を加速する加速器が多いのですが、1個で加速した場合、電流は半分になりますが、実際アスタチンを作るときに必要な粒子の数としては、AVFサイクロトロンもリングサイクロトロンも同じ強度が出ていると考えていただければと思います。

一番右は、現在開発を進めている超伝導線形加速器でございます、こちらでもヘリウム-4のビームを発生することができます。既に加速試験を進めておりますけれども、これも用いて将来アスタチンの製造をやっていきたいと考えております。同じ施設内で3基の加速器を独立に運転して、アスタチンを製造可能という状況をつくりつつあります。既にこのAVFサイクロトロンとリングサイクロトロンは稼働しておりますので、施設内でバックアップ体制、もし加速器が故障してももう一台の加速器で作るといような体制も整っているということでございます。

また、この50マイクロアンペア、現在使っているビーム強度でございますけれども、次の表を参考にいただければと思いますが、3年ほど前のレビューこのレビューアーティクルから持ってきた表であります、世界で北アメリカ、ヨーロッパ、アジアのアスタチン製造施設で、どのくらいのビーム強度でアスタチンを製造しているかがまとめられています。右から2列目がビーム強度でありまして、現在我々が使っている50マイクロアンペアというビーム強度ですが、アメリカでサイクロトロン内部で照射して100マイクロアンペアを実現している例が1件ございますけれども、ビームを加速器の外に取り出した場合、50マイクロアンペアという値は世界トップクラスのビーム電流であると言えます。このクラスの加速器が、弊所の中に2基、間もなく3基になるという予定でございます。

次のページをお願いいたします。

このアスタチンが我が国で非常にニーズが高まっております、我々がこの開発に着手したのが2015年であります。大阪大学様や量研機構様よりも少し遅れて、弊所の加速器でもアスタチンの開発を進めてきました。AVFサイクロトロンという加速器を最初に使いまして、中央の写真にあるような、握りこぶしぐらいの大きさの小さな装置でございますけれども、アスタチンの製造装置を開発してきました。下の絵がそのポンチ絵でございます。左側からビームが入ってきまして、金属のビスマスの標的に照射されます。ビスマスは非常に低融点の金属でございます。融点270度。そして熱伝導度も非常に低く、冷却しにくい金属でございますので、ビームを当てるとすぐ融け落ちるとい難しさがございます。

そこで、我々はビスマスをアルミニウムの板の上に真空蒸着しまして、水とヘリウムガス

をうまく使いまして、またビームの軸を回転させることによって熱を分散しまして、現在の50マイクロアンペアのビームで定量的にアスタチンを作るとことに成功しております。大体1時間の照射で1ギガベクレルのアスタチンを作ることができます。また、2022年度大阪大学様のRCNPのサイクロトロンでアスタチン製造を始めておりますけれども、こちらの方でも我々と同型の装置を利用してアスタチンの製造が行われています。右下の方に幾つか所内のレポートがございますけれども、最初は20マイクロアンペアで製造を開始しましたが、加速器の技術と併せて照射技術を開発し、少しずつビーム強度を上げていきまして、昨年度からは50マイクロアンペアで定量的にアスタチンを作ることができるようになりました。

その次のページは、アスタチンの化学分離装置の写真です。非常に手作り感がある装置でございますけれども、クリーンな環境で、器具等は非常にきれいに準備しております。高純度のアスタチンを作ることをご心掛けてございまして、石英管内に照射した標的を置きまして、気相化学分離法によってアスタチンをビスマス標的、あるいは副反応生成物から化学分離しております。最終的に水、メタノール、クロロホルムなどに溶解して、大体70から80%ぐらいの化学収率で精製アスタチンを製造できるようになっております。また一回の製造で複数のユーザーにアスタチンを供給する必要がございますので、左下にあるように、4つのバイアルで同時にアスタチンを製造するシステムも開発して、よりたくさんのユーザーのニーズに対応できるようにしております。

次のページにいきます。

我々が作っているアスタチンの仕様でございますけれども、できたものに関しましては、放射線スペクトロメトリ、特にガンマ線分析、アルファ線の分析を行いまして、他の核種が混入しない高純度なものを製造しております。特にアスタチンを作るときに注意しないといけないのはビームエネルギーでございまして、ある閾値を超えますと、副反応生成物としてアスタチン-210が生成してしまいます。アスタチン-210を作らないように、しかし製造量を増やすためできるだけ高いエネルギーでしたい製造しています。アスタチン-210、これは長寿命のポロニウム-210に壊変していく同位体でございますけれども、検出限界以下であるということを確認し、品質管理を行っております。

右下の表は、ICP-MSという分析機で化学元素濃度を分析したものでございます。1回の化学分離で混入してくる金属元素はいずれもナノグラムオーダーです。アスタチンを大

量製造できれば、不純物は何当分もされてユーザーに届くわけですので、不純物元素がナノグラム程度以下の純度のものを提供できています。

左下の図に関しましては、横軸がヘリウム-4のビームのエネルギー、縦軸が生成収率でございます。1マイクロアンペアあたりに製造できる放射能でございますけれども、4マイクロアンペアと50マイクロアンペアのヘリウム-4のビームでアスタチンを製造した場合の生成収率を比べておりますけれども、両者が一致したしています。これは我々は10倍にビーム強度を上げても、それに比例してアスタチンの製造量を増やせることを意味しています。

次のページにいきます。

こうして作ったアスタチンでございますけれども、2016年度から頒布を開始しております。現在22グループにこの理研産のアスタチンをお届けいたしまして、アルファ線核医学研究にご利用いただいております。共同研究で行っているもののほか、先ほど申しました短寿命RI供給プラットフォーム、あるいはRIコラボラティブ学際領域展開プラットフォームなどを経由して頒布するもの、そして2023年度からはAMEDのP-PROMOTE事業にもラジオセラノスティクスが追加されまして、こちらのプログラムにおきましても弊所のアスタチンを支援できる体制を整えつつあります。

また、それぞれの研究機関で多くの研究成果が上がっているところでございますけれども、特に大阪大学様の方では、二つの治験に理研産アスタチンをお使いいただいているということでございます。

次のページをお願いいたします。

このように非常にアスタチンの需要が高まってきまして、次のページにいきますが、今後ますます製造効率を増大していくことが必要と考えております。製造効率の増大の利点をここにまとめさせていただきました。もちろん効率が上がれば、1回の製造でよりたくさんの方にお届けできる。そして、またその分量も多くできるということがございます。また、2ポツ目ですけれども、加速器の運転時間を短縮することができます。製造効率が上がれば加速器の運転時間を減らせますので、特に電気代とか人件費を削減しまして、これが最終的にアスタチン薬剤の開発費や薬価の低減化に貢献するものだと考えております。

また、薬剤合成に用いるアスタチン原料の純度が高まります。化学標的の中に生成するアスタチンが増えれば増えるほど、標的や薬品から混入する単位放射能当たりの不純物物量を

低減できます。これが薬剤合成の効率の向上であるとか、高品質化に非常に有効であると考えております。また、4ポツ目ですけれども、2倍作れば、半減期の7時間分、より余計に時間を掛けてアスタチンを輸送できますので、より遠隔地にアスタチンを届けることも可能になってくるかと思えます。

次のページですが、弊所ではこのアスタチンの製造技術の開発を更に進めてきました。右上にある図が、現在我々がAVFサイクロトロンで用いている装置でございますが、更に大強度ビームを受け止めるということが非常に困難となってきております。やはり先ほど申しましたように、ビスマス金属の融点が非常に低いこと、さらに熱伝導率が低いことがございまして、我々がこの装置を用いてビーム強度を上げると、この写真にありますようにビスマス金属が融けて、ビーム強度を上げた分に比例してアスタチンの製造量が増えないという問題に直面しております。そこで、よくやる手が右下の図でありますけれども、垂直ビームラインを作って真上から照射しまして、液体になってもビームが当たるようにするのですが、このように照射すると、やはり液化したビスマスに非常に密度の高い高エネルギーのビームがあたり、その部分が瞬間的に高温になり、アスタチンが気化して損失してしまう問題があります。

現在の50マイクロアンペアを超えるような大強度ビームでアスタチンを製造するためには、標的照射技術におけるブレイクスルーが必要と考えてきました。

そこで、現在開発している装置が次のページの装置でございまして、ここにポンチ絵がございまして、まず、炭素のカップの中に固体のビスマスを入れます。このカップの周りには高周波誘導コイルというのがありまして、IHですね、非接触でカップ内のビスマスを温めることができます。温めることによってビスマスが液化します。この状態でカップをくるくると回転させると、そのカップの内壁に、上に写真がありますけれども、金属ビスマスが内壁にぴたっと引っついてしまいます。万が一、大強度ビームの照射で標的が融けても、この形は変わることがございませぬ。これをこの照射装置に導入しまして、ポンチ絵にありますように、このヘリウム-4のビームを受け止めます。更にこの装置は、この標的が熱くなってアスタチンが気化しても、ヘリウムガスをフローさせておくことによって化学実験室でこの気化したアスタチンを捕集することができます。

次のページに本装置のメリットをまとめます。この装置は標的容器を高速で回転させることによって、ビーム照射によってビスマス標的が融けても遠心力によって標的の形状を維持

させて、確実にビームを標的に命中させて、安定的かつ大量にアスタチンを製造することができます。また、このビームの方向ですが、今水平のビームラインの場合をお見せしましたけれども、どの方向からでもビームを標的に照射することができます。極端な話、真下からビームを打ち上げても標的が落ちてくることをごさいます。建設コストの掛かる垂直ビームラインも不要になるのではないかと期待しております。

また、高周波誘導加熱装置を用いて、標的容器を昇温することによって、現在我々がオフラインでやっている化学分離を遠隔で自動的に行い、照射装置から精製したアスタチンを取り出すことができます。この手法により、照射中又は照射直後に化学分離できますので、標的を取り出す必要がなく、短寿命のアスタチンの壊変ロスを低減することができます。また、標的はずっとチャンバー内に置いておけますので、標的を交換せずに繰り返して用いてアスタチンを製造できます。この装置は、2017年度より金属技研と共同開発を行い、JST OPERA事業等の支援を受けて進めてきた仕事でございます。

次のページにいきまして、今出ているスライドにあります、この装置の原理実証実験を、理研のリングサイクロトロンを用いて行ってきました。左にあるのがその装置の写真でございます、既に右上のリングサイクロトロンから出てくるアルファビームを用いて試験を行っておりますけれども、従来装置と同程度の高い化学収率80%であるとか、大強度ビーム、50マイクロアンペアでも全く問題なく照射ができることを確認しています。試験製造では1.5時間の照射で、精製アスタチンを230メガベクレル得ることもできており、一般的な研究では十分な量のアスタチンを製造することに成功しております。今後更にビーム強度を上げて、この装置がどこまで行けるかを見極めていきたいと思っております。最終目標は200マイクロアンペアのビームでこの装置を動かしたいと考えております。

最後のスライドになりますが、弊所にはニホニウムという新元素を合成した非常に強力な重イオン加速器、線形加速器がございます。RILACという装置でございますが、この加速器は2017年度から2020年度にかけましてアップグレードされました。3年掛けてこの28ギガヘルツの超伝導ECRイオン源という、非常に強力なイオン源を導入し、またSRILACとよんでおりますが、加速器の一部を超伝導化することにより、この目標とする200マイクロアンペアのヘリウム-4のビームを発生できる見込みが出てきております。現在ここにRI製造ビームラインを建設しております、ここに次世代の大規模アスタチン製造装置を導入し、大量製造の技術開発を進めていきたいと考えております。

まとめのスライドを用意しておらず申し訳ございませんが、現在、弊所ではAVFサイクロトロンを用いて、定期的にあスタチン-211を製造しております、国内約20グループにお届けしています。リングサイクロトロンでは、大規模あスタチン製造装置の開発を進めております、50マイクロアンペアの製造は既に達成しています。将来、更に高いビーム強度での製造開発、そして線形加速器を用いた目標200マイクロアンペアのビームによるあスタチン製造を実現したいと考えております。

最後に謝辞のスライドでございますが、この開発に携わってくださった先生方のお名前と、また研究費がなくてはこういった仕事を進めることができませんが、中野先生が代表となって進められた、JST OPERAのプログラムであるとか、AMEDのプログラム、そしてF-REIの委託事業にも参画しております。そして、RIコラボラティブ学際領域展開プラットフォーム、これも中野先生が代表で進められているプログラムですけれども、こういった研究費の支援を受けてあスタチンの製造技術開発を進めてきました。

以上でございます。

(上坂委員長) 羽場先生、御説明ありがとうございます。

それでは、委員会の方から質問させていただきます。

それでは、直井委員からお願いします。

(直井委員) 羽場様、御説明ありがとうございました。

日本のRI製造の技術開発から、それから基礎研究も含めてなされている理研の活動、それからあスタチン-211の製造では世界でも最大規模を誇っているということがよく分かりました。ありがとうございます。

初めに質問なんですけれども、最後から一つ前のページで、SRILACを用いた大規模あスタチン-211の製造技術開発という御説明がございましたけれども、この技術開発の計画で、具体的な達成時期ですとか製造目標を、もし差し支えない範囲で教えていただければ、いつぐらいになったらこれができるというところを教えていただければと思います。

(羽場先生) このビームラインの建設は今年度中に完了する予定でございます。やはり我々も200マイクロアンペア、多分世界でまだ誰も使ったことのない大強度のビームでございますので、事故を起こさないように慎重にビーム強度を上げていきたいと考えております。このような大強度のビームを取り扱っていると、加速器の周辺機器などもちょっとしたことで壊してしまうこともありますので、徐々にビーム強度を上げていきたいと思っております。50マイクロ

アンペアぐらいまではAVFサイクロトロンで我々はノウハウを積み上げてきておりますけれども、更にこれの4倍ぐらいを最終ゴールとしてやっていきますので、来年度から再来年度ぐらいにかけて、徐々にビーム強度を上げていきたいと考えております。

いつまでにこの強度をとというのはなかなか言えないところではございますが、やはり二、三年後にはビーム強度が100マイクロアンペアから200マイクロアンペアに近いものが出てくるということなので、それに合わせて先行的にこういった標的の開発ができればと考えております。ですので、2年ぐらいのうちにはそういう技術は開発したいと考えております。

(直井委員) ありがとうございます。

そうしますと、このSRILACのビームラインは今年度中なんですけれども、いわゆるリングサイクロトロンで照射する開発された装置は、今のSRILACの方にも導入する予定ですか。

(羽場先生) はい、そのとおりでございます。SRILACの方はまだビームラインを建設中ございまして、この装置の試験ができないので、リングサイクロトロンという加速器を用いて、こちら50マイクロアンペア以上のビーム強度が期待できますので、こちらで先行して装置の開発を進めております。昨年度までに50マイクロアンペアを達成していて、今年度また更に強度を上げていく予定でございます。

(直井委員) ありがとうございます。

それから、大規模アスタチン-211の製造のところにつきましてはF-REIも参加して、その研究開発を進めているということだったんですけれども、F-REIの委託事業では加速器の運転保守など、人材育成も事業の中に含まれていたと思うんですけれども、具体的にこの人材育成をどういうふうに進められようとしているのか教えていただけないでしょうか。

(羽場先生) この委託事業の中では、理研の開発環境の下、ビーム加速技術であるとか、標的の照射技術、化学精製の技術を有する人材を育成します。また、アルファ核種は非常に管理が難しく、放射線管理のエキスパートも育成していく必要があります。我々はこの委託事業において、弊所のアスタチンの製造現場でオープンジョブトレーニング形式で人材を育成し、その人材がF-REI様の新施設ですぐに活躍できるような、即戦力の人材を育成していく予定です。

(直井委員) どうもありがとうございました。

私からは以上です。

(上坂委員長) それでは、畑澤参与から専門的な観点から質問いただければと思います。

(畑澤参与) 羽場先生、どうも大変ありがとうございました。

国内では大阪大学と福島県立医科大学、Q S T、大型の加速器を使ってアスタチンの製造をなさっているわけですが、そのまた基盤になる技術開発を進めておられるという理解でよろしいでしょうか。

(羽場先生) そうですね。弊所で開発した技術を是非利用いただければと思っております。まだQ S T様や福島県立医大様の方には、こういった技術展開はできておりませんが、そういったことを目指して我々は研究開発を進めております。

(畑澤参与) 特に将来大量に必要な場合に、医療で保険診療をしましょうかというときには、やはりコストダウンというのも非常に大きな観点だと思います。先ほど先生の資料の中に、コストが安くなるような技術があると。アスタチン製造の課題というスライドですが、製造効率増大の利点ということで、この中に運転時間を短縮したりとか、コストを低減するという技術も含まれているということでしたので、そういう大型加速器で製造する際のいろいろな条件とか、そういうものを、臨床を目指して技術開発を含めてなさっているという理解でよろしいでしょうか。

(羽場先生) はい。我々のところでは治験を進めることはできませんけれども、我々のアスタチンは臨床を目指した研究開発において非常にたくさんの先生方にお使いいただいております。効率よくたくさん作ることができれば、たくさん届けられるだけではなく、研究開発費を大幅に落とせると考えています。加速器の運転費は、ビーム強度にあまり関係なく、どの施設も大体同じぐらい掛かっています。ならば同じ電気代と人件費をかけて2倍作れる、10倍作れる技術を開発できれば、確実に製造コストを低減化できます。

(畑澤参与) ありがとうございます。

もう一つお聞きしたかったのは、理研R I B Fが製造する応用研究用R Iという資料がございました。これを眺めていますと、非常に多種多様なR Iの製造が行われているというふうに理解いたしました。それでどのR Iを作るかということは、ユーザーからのプロポーザルに従ってという理解でよろしいのでしょうか。それとも理研の先生方の中で、こういう核種を作ってみました。何か利用はありませんかというスタイルなのか。その辺がどうなって

いるのかなと思っているんです。

というのは、例えば米国の核医学会とかに行きますと、いろいろな核種、テルビウムだったり、トリウムだったり、ありとあらゆるいろいろな核種が出てくるわけなんです。決して日本ではそういうふうにはなっていないで、鷺山先生が日本で初めてアスタチン-211というのをアピールして始まったものが極めて稀有な例で、普通はそういうことがないんですよ。ところが海外ではありとあらゆる核種が医療の前臨床のところにはたくさん出てきていて、一体誰がこれを主導して進めているのかなというふうに思ったんですけども、聞いてみると核化学の先生たちが医療用、生物用にこういうのは役に立つんだというお考えでやるんだと出てくる。決してそれが全て医療にまで届くわけではないんですけども、核物理というのは、加速器とか、ここのところは極めて重要だと思うんですけども、核化学まで来ないと医療となかなか結び付かないような気がしまして、そのあたりが理研ではどういふふうな立て付けになっているのかなと思って、いっぱい核種はあるわけですが、作っているわけですが。このうちの幾つかは極めて医療にも役に立つものですし、それが医療の側からプロポーザルしないと出てこないものなんですか。それとも理研の中で生物学のグループがあって、核化学のグループがあって、そこでこういういろいろな種類ものを作っている。その辺の立て付けがどうなのかなということに大変興味があるんですけども、いかがでしょうか。

(羽場先生) 我々はこれまでたくさんの種類のR Iの製造開発をやってきております。弊所の中では、まず自らが使いたいラジオアイソトープを開発します。弊所の中では主に基礎物理、化学の先生が多くて、どちらかというとニホニウムなどの新しい元素のR Iを作ります。またその化学的な性質を調べるとか、そういった基礎研究のためにR Iを開発する場合があります。ですけれども、こういった加速器は、先生がおっしゃるように医療をはじめ、工学、環境科学、様々な分野で利用できます。特に市販されていないようなR Iで、海外で注目されているようなR Iがあれば、共同研究者や周りの方、日本アイソトープ協会様等から、理研で作れないのかとよく問合せがあって、では作ってみようと、そういうような感じでだんだん増やしてきた感じです。

(畑澤参与) ありがとうございます。

といいますのは、先生のスライドの中で、アスタチンの供給というスライドの中にはたくさんの東京大学、埼玉医科大学、大阪大学、国立がん研究センター、千葉大学、たくさんのアカデミアの中でも生物系の先生方との交流、供給を既になさっているということですので、

そういうところとの交流が非常に大事なんではないかなというふうに思うんです。

最近起こったことで大変エポックメイキングだったのは、JAEAと国立がん研究センターが協定を結んでコラボする。一方、原子炉を使ったR Iの製造というのは最上流だと思うんです。がん研究センターというのは医療の出口の一番のエンドユーザーになると思うんですけれども、お互いに何が必要で、何ができてという情報を共有することによって、ある意味加速をして、海外と同じように日本発のアスタチンだけではなくて、日本発の様々な医療用R Iが世の中に出てくるのではないかなというふうに思ったものですから、その辺の共同研究というか、そういうのは視野に入っているんでしょうか。

というのは、理研はもうサイエンスの一番のピュアなサイエンスの研究所だと思いますし、医療のような患者さんにとというのは、かなり社会貢献のところなので、もともとよって立つ存在意義というのはもしかしたら少し違うのかもしれないんですけれども、その間のコラボレーションも視野に入っているのかなというふうに思いまして質問させていただきました。

(羽場先生) 弊所は、医療用R Iにおいて、特定の大学様とか研究所様と特別な関係を結んでいる例はあまりないんですが、やはり早くからR Iの国産化ということで、我々は日本アイソトープ協会様と協定を結びまして、日本のR Iの流通とか利用促進に関して力を入れています。ですので協会様に間に入っていて、医療そのほかの分野も含めてプッシュしていただきたいと思っております。

回答になっていませんでしょうか。

(畑澤参与) ありがとうございます。畑澤の方からは以上です。

(上坂委員長) それでは、上坂の方から幾つか質問をさせていただきます。

まず、製造できるR Iの表がありました。まさに理化学研究所は今日御説明があったように、我が国のR I製造と供給の老舗で、しかも現時点でも中核施設でR I研究を推進している研究。御グループに対して敬意を表したいと思います。是非これも継続していただきたいと存じます。

それから、アクションプランでは、対象のラジオアイソトープはモリブデン-99、テクネチウム-99mとアスタチン-211。今日のメインテーマについては、アクチニウム-225であります。私もいろいろな学会やシンポジウムでアクションプランの話をするのですが、その際に聴衆の方々から、その他のラジオアイソトープもいずれ国産化してほしいという要望を伺います。今日の表を見ますと、例えばガリウム-68とか、銅-67。

それから今日の表にはなかったけれども、ルテチウム-177とか、もう既にルタセラという薬事法・保険適用承認いただいて、治療が始まっているもの。それを国産化する。現在グローバルなサプライチェーンが変わっている状況、かつ、経済安全保障という観点も必要だということ。今物理的に製造可能なやつもかなり特化して対応するなどしてほしいという声も出てそのいます。れらもまた是非御検討いただければと思います。

それから、このアスタチンを作る場合、ビスマス-209をターゲットですけれども、これは209の同位体濃縮されているものなのではないでしょうか。それとも天然のビスマス金属を使うのですか。

(羽場先生) はい。普通のビスマス金属です。安定なビスマスは質量数209のみで、豊富に高純度のものが手に入ります。

(上坂委員長) 分かりました。

それから、後半の方にターゲットのお話があって、大出力ビームになると表面積を大きくして、斜め照射にするのででのね。単位面積当たりのビーム量を減らすということですね。それから、更に熔融しても対応できるような回転型で遠心力を使って、カーボンの内壁に押し付けながらその場で保持して、アスタチンを取り出していくと。回転型の熔融ターゲット、こういうものはさすが素晴らしいなと思ひます。きっとこれが今度大出力のイオンビームを使ったターゲットに適用されるんだなどの思ひます。

それで、ビームの出力ですけれども、ここまでは28 MeVで50マイクロアンペアで、約1キロワットですね、現状がですね。それでこういうターゲットが必要な程の強度であるということ。今後ですけれども、このSRILACは、サイクロトロンじゃないんですか。

(羽場先生) はい。こちらは線形加速器でございます。

(上坂委員長) そうすると、このSRILACのところ、28ギガヘルツの高周波源があって。これが高周波空洞になっているのですか。

(羽場先生) この28ギガヘルツというのはECRイオン源の周波数でございます……

(上坂委員長) イオン源用なのですね。

(羽場先生) はい、イオン源です。

(上坂委員長) これはSRILAC加速高周波は何メガヘルツぐらいなのですか。

(羽場先生) すみません、私、この周波数は分からないものですが、この装置は核子当たり約

6 から 7 メガヘルツ電子ボルトまで重イオンを加速できます。

(上坂委員長) 分かりました。先ほど阪大の中野先生にも質問したのですが、電源 50 マイクロアンペアの現状を 200 マイクロアンペアにしたいということです。そうするとイオン源をかなり大強度パルスにするか、繰り返し上げるとか入射の周波数を、パルス波幅を長くする必要があると思うのです。ただ RILAC だとビームのエネルギーの広がりが広いものですから、それをマグネットで 90 度ビームを曲げたり、あるいは 60 度にでも曲げたりしますと、広がってビームが横方向になる。そのためこの辺りの真空チャンバの内壁にビームが当たって、かなり発熱したり、ノイズ放射線が出たりするのではないかなと思うのです。そこらの辺りかがでしょうか。

(羽場先生) はい、おっしゃるとおり、我々もまだハンドリングしたことがない強度ですので、やはり 50 マイクロアンペアまで来るときも、いろいろな周辺機器にトラブルがあったりしました。ですので、これはやはり大強度ビームでを実際に出して開発を進めていく必要がある。ビームが少しそれただけで穴が開いて、真空破壊が起こってしまうような世界でございますので、安全に取り扱う技術もですね、インターロックも含めて、そういったものも開発していく必要がございます。

(上坂委員長) まさにターゲットが溶けるぐらいですからね。途中の真空チャンバ等も損傷するのも不思議ないぐらいのパワーを持っていると私は思うのです。しかし、これは理研がやられているということが非常に心強いと思います。研究所がこういうことを、実在する加速器を使って、そういう難しさを重々理解した上で、加速器の開発もやっってください。これは非常に重要なことで、是非その知見を学会発表や論文を書いて、世界に教示していただきたいと思います。知らしめていただければと思います。

(羽場先生) 承知いたしました。

(上坂委員長) よろしく願いいたします。

私からは以上ですが、ほかの委員から質問ございませんか。

それでは、羽場先生、御説明どうもありがとうございました。

議題 (2) は以上でございます。

次に、議題 (3) について事務局から説明をお願いします。

(山田参事官) 事務局でございます。

今後の会議予定について御案内いたします。

次回の定例会議につきましては、8月6日火曜日、14時から、場所は中央合同庁舎8号館、6階、623会議室で開催いたします。議題については調整中であり、原子力委員会ホームページなどによりお知らせいたします。

以上です。

(上坂委員長) ありがとうございます。

その他、委員から何か御発言はございますでしょうか。

それでは、御発言ないようですので、これで本日の委員会を終了いたします。お疲れさまでした。ありがとうございました。

—了—